



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-108241562-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-108241562-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma PFIZER S.R.L. solicita nuevo elaborador alternativo para etapa de acondicionamiento secundario de la Especialidad Medicinal denominada VIZIMPRO / DACOMITINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DACOMITINIB 15 mg, 30 mg y 45 mg, aprobado por Certificado N° 59.107.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en etapa de acondicionamiento secundario en PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH, MOOSWALDALLE 1, FREIBURG, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., el nuevo elaborador alternativo para etapa de acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada VIZIMPRO / DACOMITINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DACOMITINIB 15 mg, 30 mg y 45 mg, la que en lo sucesivo será: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH, MOOSWALDALLE 1, FREIBURG, ALEMANIA, manteniéndose los anteriores autorizados.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 31, orden 11.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.107, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-108241562-APN-DGA#ANMAT

nm